47-0220/R04

この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2015年 4月改訂（第4版）
* 2014年 6月改訂（第3版）

製造販売届出番号 12A2X00009000033

血液検査用ヘモグロビンキット
セルダインルビー®/CD3200 ヘモグロビン試薬

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ ヘモグロビン測定用試薬
4級アンモニウム塩
ヒドロキシルアミン塩

【使用目的】

全血中のヘモグロビン（Hb）の測定

【測定原理】

本品は、4級アンモニウム塩を用いたヘモグロビン測定試薬である。

【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

・検体は全血を使用する。その他の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・本測定に影響を与える可能性のある干渉物質は次のとおりである。

白血球数増加
高濃度の血漿物質（トリグリセライド、ビリルビン、*in vivo* での溶血）
溶血抵抗性赤血球

（3）その他

本製品は、セルダインルビーまたはセルダイン 3200 の試薬である。

【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・CD ヘムキャル・キャリブレータ・プラス（CELL-DYN HemCal Plus Calibrator）
（製品番号：8H57-01）：3.0 mL　2本
成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。これらは、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、梅毒陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性である。

キャリブレータは、キャリブレーションに使用する。

・CD29・コントロール・プラス（CELL-DYN 29 Plus Control（with Retic））
（製品番号：8H58-01）：3.0 mL　12本
・CD29 メンテナンスコントロール（CELL-DYN 29 Plus Control（with Retic））
（製品番号：8H58-02）：3.0 mL　6本
成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。ヒト由来物質は、HBs 抗原陰性、HCV 抗体陰性、梅毒陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HIV-1 抗原陰性または HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性である。
・CD26・コントロール・プラス（CELL-DYN 26 Plus Tri-Level Control）
（製品番号：8H59-01）：2.5 mL　12本
・CD26 メンテナンスコントロール（CELL-DYN 26 Plus HALF PACK Tri-Level Control）
（製品番号：8H59-02）：2.5 mL　6本
成分として、次のいずれかまたはすべてを含む：安定化したヒト赤血球または哺乳類赤血球、ヒト白血球または哺乳類白血球または擬似白血球、血小板、保存剤入り溶液。すべてのヒト由来物質は、HBs 抗原陰性、HIV-1/HIV-2 抗体陰性、HCV 抗体陰性、HIV-1 RNA 陰性、HCV RNA 陰性、梅毒血清反応（STS）陰性である。

各コントロールは、精度管理に使用する。

（3）測定（操作）法

血球計数装置※を使用する。
1）検体 12 μL、ヘモグロビン測定用試薬 0.9 mL を反応させる。
2）反応後、吸光度（測定波長555 nm）を測定し、検体中のヘモグロビン濃度を測定する。

※ 使用する血球計数装置は、セルダインルビーまたはセルダイン 3200 である。

【測定結果の判定法】

基準範囲[1,2]　成人男性　14.1 ～ 18.1 g/dL
成人女性　12.2 ～ 16.2 g/dL

基準範囲は、種々の要因から各施設によって異なる可能性があるので、各検査室が個々の検査室に適した基準範囲を設定することを推奨する。

*【性　能】

（1）性能

管理検体のヘモグロビン濃度を測定するとき、既知濃度の± 0.3 g/dL 以内であった。
ここに示したデータは代表的な例であり、各施設では異なる結果を示す場合がある。

（2）測定範囲

セルダインルビーで測定する場合 ：0.10 ～ 25.0 g/dL
* セルダイン 3200 で測定する場合 ：0.10 ～ 24.0 g/dL

（3）較正用の基準物質

較正用の基準物質は、ICSH reference standard である。

**【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

・**注意**：本製品の測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、適切なバイオセイフティ基準に従い取り扱うこと。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
・試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
** ・本製品の危険有害性情報、注意事項を示す。

危険：ヒドロキシルアミン塩酸塩および塩化ドデシルトリメチルアンモニウムを含む
重篤な眼の損傷
アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
発がんのおそれの疑い
皮膚刺激

安全対策
・使用前に取扱説明書を入手すること。
・保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡 / 保護面を着用すること。

応急措置
・眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。
・直ちに医師に連絡すること。
・皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
・ばく露またはばく露の懸念がある場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
・汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。

廃棄
・内容物 / 容器を適切な方法で廃棄すること。

・その他の取扱い上の注意については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（2）使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・異なる製品の試薬を混ぜて使用しないこと。
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
・その他の使用上の注意については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。

・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1% 次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。
・その他の廃棄上の注意については、使用する機器の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法： 15 ～ 30℃に保存する。
有効期間： 24 箇月
使用期限は、外装に表示されている。

【包装単位】

セルダインルビー /CD3200　ヘモグロビン試薬　3.8 L　1 個
製品番号 3H80-03

【主要文献】

1. Theml H. *Pocket Atlas of Hematology*. Stuttgart and New York : Thieme. 1985.
2. Bessman J D. *Automated Blood Counts and Differentials*. Baltimore : Johns Hopkins University Press. 1986.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】
アボット ジャパン株式会社
〒 270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2015

Abbott